

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 7 novembre 2001, n.465

Regolamento che stabilisce le condizioni nelle quali e' obbligatoria la vaccinazione antitubercolare, a norma dell'articolo 93, comma 2, della legge 23 dicembre 2000, n. 388.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto l'articolo 87 della Costituzione;

Visto l'articolo 17, comma 2, della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Vista la legge 14 dicembre 1970, n. 1088, concernente il miglioramento delle prestazioni economiche a favore dei cittadini colpiti da tubercolosi, ed in particolare l'articolo 10;

Visto il regolamento per l'applicazione dell'articolo 10 della citata legge n. 1088 del 1970 sulla vaccinazione obbligatoria contro la tubercolosi, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 23 gennaio 1975, n. 447;

Visti gli articoli 112, comma 3, e 115, comma 1, lettera b), del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, riguardante il conferimento di funzioni e compiti amministrativi alle regioni ed agli enti locali in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modifiche ed integrazioni, sul riordino in materia sanitaria;

Visto il decreto del Ministro della sanita' in data 7 aprile 1999, recante il nuovo calendario delle vaccinazioni obbligatorie e raccomandate per l'eta' evolutiva, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 87 del 15 aprile 1999;

Visto l'articolo 93, comma 2, della legge 23 dicembre 2000, n. 388, concernente la ridefinizione di alcune misure di medicina preventiva;

Udito il parere del Consiglio di Stato, espresso dalla Sezione consultiva per gli atti normativi nell'adunanza del 2 luglio 2001;

Acquisito il parere espresso dal Consiglio superiore di sanita' nella seduta del 18 settembre 2001;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 26 ottobre 2001;

Sulla proposta del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze;

Emana il seguente regolamento:

Art. 1.

Ambito della vaccinazione antitubercolare obbligatoria

1. La vaccinazione antitubercolare e' obbligatoria per:

a) neonati e bambini di eta' inferiore a 5 anni, con test tubercolinico negativo, conviventi o aventi contatti stretti con persone affette da tubercolosi in fase contagiosa, qualora persista il rischio di contagio;

b) personale sanitario, studenti in medicina, allievi infermieri e chiunque, a qualunque titolo, con test tubercolinico negativo, operi in ambienti sanitari ad alto rischio di esposizione a ceppi multifarmaco-resistenti oppure che operi in ambienti ad alto rischio e non possa, in caso di cuticonversione, essere sottoposto a terapia preventiva, perche' presenta controindicazioni cliniche all'uso di farmaci specifici.

*Avvertenza:*

*Il testo delle note qui pubblicato e' stato redatto dall'amministrazione competente per materia ai sensi dell'art. 10, commi 2 e 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali e' operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.*

*Note alle premesse:*

*- L'art. 87 della Costituzione conferisce, tra l'altro, al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi e di emanare i decreti aventi valore di legge ed i regolamenti.*

*- Si riporta di seguito il testo dell'art. 17, comma 2 della legge 23 agosto 1982, n. 400*

*“Disciplina dell'attivita' di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri”:*

*“Art. 17 (Regolamenti). - (Omissis).*

*2. Con decreto del Presidente della Repubblica, previa deliberazione del Consiglio dei Ministri, sentito il Consiglio di Stato, sono emanati i regolamenti per la disciplina delle materie, non coperte da*

riserva assoluta di legge prevista dalla Costituzione, per le quali le leggi della Repubblica, autorizzando l'esercizio della potestà regolamentare del Governo, determinano le norme generali regolatrici della materia e dispongono l'abrogazione delle norme vigenti, con effetto dall'entrata in vigore delle norme regolamentari.”.

- Il testo dell'art. 10 della legge 14 dicembre 1970, n. 1088 (Miglioramento delle prestazioni economiche a favore dei cittadini colpiti da tubercolosi), e' il seguente:

“Art. 10. - E' istituita la vaccinazione obbligatoria contro la tubercolosi per:

- a) i soggetti cutinegativi, dal quinto al quindicesimo anno di eta', figli di tubercolotici o coabitanti i nuclei familiari di ammalati o ex ammalati di tubercolosi;
- b) i soggetti cutinegativi, figli del personale di assistenza presso gli ospedali sanatoriali;
- c) i soggetti cutinegativi, dal quinto al quindicesimo anno di eta', che si trovano in zone depresse ad alta morbosita' tubercolare;
- d) i soggetti cutinegativi, addetti ad ospedali, cliniche ed ospedali psichiatrici;
- e) gli studenti di medicina, cutinegativi, all'atto della loro iscrizione alle universita'; f) i soldati, cutinegativi, all'atto dell'arruolamento.

Il Ministero della sanita' provvede all'organizzazione relativa ai servizi per la vaccinazione.

All'onere derivante dall'applicazione del presente articolo si provvede con 2 miliardi annui di lire conferiti al Ministero della sanita' dall'Istituto nazionale della previdenza sociale, che preleva la somma dal gettito dei contributi per l'assicurazione obbligatoria contro la tubercolosi.

Entro sei mesi dalla data di pubblicazione della presente legge su proposta del Ministro per la sanita', di concerto con i Ministri per il lavoro e la previdenza sociale e per il tesoro, saranno stabilite le modalita' per l'esecuzione della vaccinazione contro la tubercolosi.”.

- Il testo degli articoli 112 e 115, comma 1 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112 (Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59) e' il seguente:

“Art. 112 (Oggetto). - 1. Il presente capo ha come oggetto le funzioni e i compiti amministrativi in tema di “salute umana” e di “sanita' veterinaria”.

2. Restano esclusi dalla disciplina del presente capo le funzioni e i compiti amministrativi concernenti le competenze sanitarie e medico-legali delle Forze armate, dei Corpi di polizia, del Corpo dei vigili del fuoco, delle Ferrovie dello Stato.

3. Resta invariato il riparto di competenze tra Stato e regioni stabilito dalla vigente normativa in materia sanitaria per le funzioni concernenti: a) le sostanze stupefacenti e psicotrope e la tossicodipendenza; b) la procreazione umana naturale e assistita; c) i rifiuti speciali derivanti da attivita' sanitarie, di cui al decreto legislativo 5 febbraio 1997, n. 22; d) la tutela sanitaria rispetto alle radiazioni ionizzanti, di cui al decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230;

e) la dismissalione dell'amianto, di cui alla legge 27 marzo 1992, n. 257;

f) il sangue umano e i suoi componenti, la produzione di plasmaderivati ed i trapianti;

g) la sorveglianza ed il controllo di epidemie ed epizozie di dimensioni nazionali od internazionali;

h) la farmacovigilanza e la farmaco-epidemiologia nonche' la rapida allerta sui prodotti irregolari; i) l'impiego confinato e l'emissione deliberata nell'ambiente di microrganismi geneticamente modificati; l) la tutela della salute e della sicurezza negli ambienti di vita e di lavoro.”.

“Art. 115 (Ripartizione delle competenze). - 1. Ai sensi dell'art. 3, comma 1, lettera a) della legge 15 marzo 1997, n. 59, sono conservati allo Stato i seguenti compiti e funzioni amministrative:

a) l'adozione, d'intesa con la Conferenza unificata, del piano sanitario nazionale, l'adozione dei piani di settore aventi rilievo ed applicazione nazionali, nonche' il riparto delle relative risorse alle regioni, previa intesa con la Conferenza Stato-regioni;

b) l'adozione di norme, linee-guida e prescrizioni tecniche di natura igienico-sanitaria, relative ad attivita', strutture, impianti, laboratori, officine di produzione, apparecchi, modalita' di lavorazione, sostanze e prodotti, ivi compresi gli alimenti.”.;

(Omissis).

- Il testo dell'art. 93, comma 2 della legge 23 dicembre 2000, n. 388 (legge finanziaria 2001) e' il seguente:

“Art. 93 (Ridefinizione di alcune misure di medicina preventiva). - (Omissis).

2. *Con un regolamento da emanare entro il 30 giugno 2001 ai sensi dell'art. 17, comma 2, della legge 23 agosto 1988, n. 400, sono individuate, in relazione alle mutate condizioni sanitarie del Paese, le condizioni nelle quali e' obbligatoria la vaccinazione contro la tubercolosi nonche' le modalita' di esecuzione delle rivaccinazioni della vaccinazione antitetanica.*”.

Art. 2.

Modalita' per l'accertamento tubercolinico

1. L'accertamento tubercolinico viene effettuato mediante intradermoreazione secondo Mantoux, con 5 UI di PPD-S oppure 1-2 UI di PPD-RT23.

2. La lettura della risposta va eseguita a distanza di 48-72 ore, considerando positiva la reazione caratterizzata da indurimento dermico di diametro superiore a 5 mm.

Art. 3.

Carattere pregiudiziale dell'accertamento tubercolinico

1. L'esecuzione della vaccinazione antitubercolare e' subordinata alla verifica della risposta negativa all'intradermoreazione secondo Mantoux, effettuata da non oltre trenta giorni.

Art. 4.

Controlli periodici dopo la vaccinazione

1. I risultati delle vaccinazioni nei soggetti professionalmente esposti, di cui alla lettera b) dell'articolo 1, devono essere controllati a distanza di tre mesi dall'inoculazione del vaccino mediante nuovo accertamento tubercolinico. Non deve essere effettuata la rivaccinazione dei soggetti che risultino cutinegativi, che continueranno ad essere inclusi in programmi di sorveglianza periodica dell'infezione tubercolare.

Art. 5.

Disposizioni abrogative

1. Il regolamento per l'applicazione dell'articolo 10 della legge 14 dicembre 1970, n. 1088, sulla vaccinazione antitubercolare obbligatoria, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 23 gennaio 1975, n. 447, e' abrogato.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sara' inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. E' fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addi' 7 novembre 2001

CIAMPI

Berlusconi, Presidente del Consiglio  
dei Ministri

Sirchia, Ministro della salute

Tremonti, Ministro dell'eco-nomia e  
delle finanze

Visto, il Guardasigilli: Castelli Registrato alla Corte dei conti il  
17 dicembre 2001 Ufficio di controllo preventivo sui Ministeri dei  
servizi alla persona e dei beni culturali, registro n. 7, foglio n.

25

*Nota all'art. 5:*

*- Per il testo dell'art. 10 della legge n. 1088 del 1970 si veda nelle note alle premesse.*